

第 77 回 科学技術部会	資料 9
平成 25 年 4 月 18 日	

## 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

### 1. 専門委員会開催経過

H24. 12. 27 第 1 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び第 1 回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会 開催

( H25. 1. 31 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会 (第 1 回) 開催 )

H25. 2. 20 第 1 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 (第 2 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び第 2 回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会) 開催【文部科学省との合同開催】

H25. 3. 14 第 2 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 (第 3 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び第 3 回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会) 開催【文部科学省との合同開催】

### 2. 専門委員会における議論 (事務局とりまとめ)

【別紙参照】

## 前回会議までの議論

第1回厚生労働省疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会（平成24年12月27日）、第1回文部科学省疫学研究に関する倫理指針に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会（平成25年1月31日）、第1回文部科学省・厚生労働省疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議（平成25年2月20日）及び第2回合同会議（平成25年3月14日）までに各委員から発言又は提出のあった意見を両省の3委員会の事務局が合同で整理したもの。

### 1. 疫学指針と臨床指針の統合について

- 疫学指針と臨床指針の統合は可能か。
- 疫学指針と臨床指針の一本化に当たっては、疫学研究に関して厳格になりすぎないようにすべき。
- 一本化後の指針の構成として、「基本共通部分、観察研究、介入研究」として、「疫学」、「臨床」という枠組みは廃止した方がよい。
- 疫学指針と臨床指針を一体化し、医科学分野における「人を対象とする研究」の「総則的」指針とすべき。
- 一体化の過程で一部の研究に特異的な項目が生じた場合、一体化された指針の末尾に「追加項目」としてそれらを配置すべき。
- 一体化が困難な場合、「観察研究に関する倫理指針」と「介入研究に関する倫理指針」に再編すべき。
- 将来的には全ての医科学研究の共通ルールとし、法的根拠を与えるための立法を行うべき。
- 「ヒトを対象とした研究」として一本化した上で、インフォームド・コンセントの取得等において、介入の有無、介入による心身への侵襲性の程度、観察研究における資料収集に際しての侵襲性の程度等を考慮した場合分けを行うべき。
- 疫学指針と臨床指針のいずれが本則か例外則かを決めておく必要がある。疫学指針と臨床指針で重複する部分は臨床指針が本則となるべきと考える。その上で疫学固有の部分が付加すべき。
- インフォームド・コンセントにバリエーションがあることや、健康な人を研究対象とすることから、倫理的な問題はむしろ疫学研究のほうが大きいため、しっかりと配慮する必要がある。

### 2. 統合後の指針の適用関係について

- 人文・社会系の関係する学際的研究を実施する場合、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが現場では多いので、明確に整理する必要がある。
- 研究と診療行為との違いを明確にできるのか。

- 指針で取り扱わない対象をより明確に示す（除外対象の取扱いを示すことも重要）。
- 予後調査はどこからが研究か。
- どの段階で連結不可能匿名化された個人情報（を扱う研究）が指針の適用除外となるのか。
- 疫学指針が臨床指針に優先している関係にあるが適切か。
- 測定に侵襲性のある観察研究は疫学指針か臨床指針か。
- 質的研究には適用される指針がない。
- データバンク等の構築自体には指針の適用がない。
- 機器・システム開発への生データ、生体資料の提供には指針の適用がない。
- 研究者自らのデータ、生体資料を用いる研究には指針の適用はあるか。
- 疫学指針と臨床指針の適用対象となる研究の属性には共通するものが多いため、混乱が生じている。見直しにおいては研究の属性を考慮して検討すべき。
- 公的統計やがん登録側の審査がある場合が多いが、これらと研究者側の倫理審査委員会との関係を整理した方がよい。
- 研究倫理審査の対象外と判断される研究について、適用範囲外と判断する書面を求められるので、これに対応すべき。
- （疫学研究について）研究を厳密に、実地医療、業務（病院業務、行政業務等）と切り分けられるか。医療事故や院内感染事例を分析し公表する場合疫学研究になるのか。
- 後ろ向き観察研究であって新たな検体を用いず、臨床情報のみで単施設で解析を行う場合などは、機関の長又は倫理審査委員会への報告のみで十分という意見がある。一方、付議不要かを研究者が個人で判断するのは危険であり、公式に認証するシステムが必要である。
- 前向き、後ろ向き、介入を伴う・伴わない、人体から採取した試料を用いる・用いない、単施設の研究か・他施設の研究か、等で分けていくのがわかりやすいのではないか。
- 臨床情報のみを用いる疫学研究において、インフォームド・コンセントが必要か否かについて、医療機関（の倫理審査委員会？）の解釈が大きく異なるケースが見られた。
- 指針に関する基本的な考え方、適応となるべき範囲（研究内容、施設、研究者など）を再検討する必要があるのではないか。医工連携でのヒトサンプル採取、心理学分野でのアンケート調査など指針の適応について意見が分かれたことがあった。

### 3. ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の指針への適用について

- 疫学指針、臨床指針、ゲノム指針の一体化が望ましい。
- 重篤な疾患や予防しうる疾患との関連が明確なエピゲノム等の情報を被験者に知らせるべきか否か、同意文書にどのように記載するか等を検討すべき。
- ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究を疫学指針・臨床指針から除外するのではなく、両指針において、「ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合の取扱い」として示すべき。
- ゲノム指針は生殖細胞系列のゲノム・遺伝子解析研究に用いられるものであり、研究現場で適用範囲の解釈に誤解があるのではないか。

#### 4. 個人情報の取扱いについて

- 連結可能匿名化の場合の対応表の管理が研究者任せになっており十分でない。管理を委託できるようにし、細則に規定すべき。
- 保有する個人情報について対象者からの訂正要求に応じることとなっているが、法律の内容をそのまま倫理指針に盛り込む必要はないのではないか。
- 個人情報保護の観点から本人同意なしに個人情報を収集できないことによって公益が損なわれている。公的な保健サービス等から得られる情報と予後情報等との記録照合を行う観察研究ではインフォームド・コンセントの取得を原則不要にし、その他の観察研究でもインフォームド・コンセントの取得の要件を緩和できることを指針に明記すべき。
- 現行指針は個人情報保護法の規定をほぼそのまま組み込んだものとなっているが、医療・研究における個人情報の取扱いについて原則を決めておくことが重要ではないか。
- 保健・医療関係のマイナンバーが使用できるようになった時の取扱いを検討すべき。既存資料と研究で得たデータとのリンケージの際に法律とインフォームド・コンセントとの関係がどうなるのか、法案作成の際に検討されるべき事項。
- 個人情報保護法と研究倫理との切り離しの可能性を検討すべき。
- 個人の健康情報は個益と公益があることを国民の共通認識とすべき。公益については個人情報保護を十分にしながらもっと活用できる環境を作らなければ世界に後れを取ることになる。

#### 5. インフォームド・コンセントについて

- 救急医学会から救急医療の現場における同意に関する要望あり。
- インフォームド・コンセントの内容を具体的に記載すべき。
- インフォームド・コンセントを正しく行うための人材養成が必要。
- 研究計画ごとに個別の同意取得（再同意）を促すような規定を改め、将来の幅広い研究利用への同意を得た後は「情報公開+拒否権の担保」で試料・データの二次利用を認めるべき。
- 幅広い研究利用への同意の及ばない範囲について細則及びQ & Aで規定すべき。
- 小児、被災者、認知症高齢者等脆弱性のある者を研究対象とする場合、リスクの軽減、インフォームド・コンセント手続の厳格化等、通常の被験者よりも厳格な手続を課すべき。
- 既存検体の利用に関する再同意の必要性について、臨床指針とゲノム指針の整合性が必要である。
- 既存検体を有効活用するため、いわゆる包括同意を検討する必要がある。最初にどこまでの内容の同意を取得すべきかが問題。
- 診療や先行研究で得られた残余試料及び付随する情報の研究利用について、一般的同意・包括同意を認めるべき。提供者に不利益がなく、研究計画について倫理審査がされている、という条件では、あらゆる研究利用を認めるのが資料提供者の真意である。
- 一般的同意を用いる際には、対象となる資料、収集の範囲、収集を行う者・機関、収集を行う期間、試料・情報の発生形態について、その範囲を明示しておく必要がある。

また、試料・情報の利用に関しては、連結可能匿名化か、連結不可能匿名化か、利用者をアカデミアに限定するか、営利組織にも認めるか、全ゲノム・全エクソーム等の配列解析を認めるか、試料の株化、試料・情報の個別の開示・説明の方針、研究の結果の個別の開示・説明の方針、知的財産権の帰属及び経済的利益の配分の方針、収集を行った者・機関の死亡・解散・事業承継時の方針、同意の撤回に対する対処方針、試料・情報の保存、廃棄の方針を定めておく必要がある。

- 一般的同意を得た試料・情報を用いて実施された研究の結果が広く公開されることが必要であるが、本人が自分の試料・情報を用いて実施された研究を把握できるシステム、すべての人を対象とした概括的な説明、強い関心を持つ人を対象とする詳細な説明、を用意することが望ましい。
- 既存研究データを集積して二次利用を可能にする疫学研究データアーカイブ（仮称）の構築やデータベースの構築にあたっての倫理規定の検討が必要。疫学研究データアーカイブ（仮称）は①二次利用の促進、②結果の第三者検証の機会、③若手育成、に活用される。課題として、各研究のインフォームド・コンセントにデータアーカイブとしての利用が明記されていない既存の研究について何らかの対応が必要。

#### 6. 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について

- 出生コホートのようなライフコース調査において、未成年者の同意については、アセントの中味とそのタイミングをどうするかが倫理審査委員会に委ねられている。また、疾患児を対象とした研究と健康児を対象とした研究では IC の取得の困難さ等環境が異なるが、この取扱いの決定も倫理審査委員会に委ねられている。インフォームド・コンセントの条件について、指針の中で検討してほしい。
- 出生コホートのように赤ん坊の時期から実施している研究において、何歳の時点で、本人の同意を取り直すべきなのかという点を一つの論点としたい。例えば、小学生になったら説明すべきかとか、いろいろと考えるべき点がある。
- 未成年者が対象となる研究における代諾、アセント、本人同意のプロセスについて、アセントのタイミングなどを検討すべき。現状では本人の同意について規定されているが、アセントについては記載がない。
- 健康な子どもに対する侵襲を伴う研究への参加に関する倫理規定（細則など）がひつようではないか。

#### 7. 倫理審査委員会について

- 各機関が倫理審査委員会を有する（in-house）状況から、倫理審査委員会の local 化によって、倫理審査委員会を public knowledge として確立する必要がある。この public knowledge をいかに作り上げるかを、今回の指針見直しのひとつの論点とすべき。
- できれば倫理審査委員会に関する指針を作成し、審査する側により詳細な内容を示してはどうか。
- 分担研究者はどこまで倫理審査が必要か。

- 他の主たる共同研究施設において倫理審査委員会の審査があれば、従たる施設は迅速審査でよいということをゲノム指針のように明記すべき。
- 倫理審査委員会の委員が参照できるような審査基準を指針に明示すべき。特に国際的なスタンダードとなっている「リスク・ベネフィット評価」の考え方を導入すべき。
- 倫理審査委員会の委員に対する教育を義務化すべき。
- 倫理審査委員会の「事前登録」を指針に明記すべき（米国 FWA 制度を参考）。
- 臨死審査委員会の質の向上が急務。新たな医療技術の導入などで科学的な判断ができない、あるいは経験がないなどの理由で十分に審議できない可能性がある。第三者機関での審査体制を促進し、議論はあるが中央倫理委員会の設置を構想すべきではないか。
- 国立がん研究センターで迅速審査が行われた研究課題のうち、研究実施計画書の記載事項が不十分と判断されたものが多数あった。特に被験者への配慮と科学性及び社会的利益の比較についてや、重篤な有害事象等が発生した際の報告手順が不十分であった。
- 倫理審査委員会は、両指針で規定するのではなく外に出して倫理委員会規則を作るべき。

## 8. 研究の質について

- データの信頼性の確保についても、治験と臨床試験とではかい離があると思うので、対応を検討してほしい。

## 9. 用語や表現について

- 代諾者、同席同意者などを定義する必要がある。
- 疫学指針と臨床指針の章の構成をゲノム指針と同じように統一すべき。
- 用語の定義を指針間で共通にするべき（介入の定義、資料と試料の違い等）。
- 指針の解釈において要となる用語は本文で定義すべき（「侵襲」、「診療の一環」と「研究」の区別等）。
- 国際的な用語の用い方に留意すべき。指針を英文に翻訳する際、欧米の定義と我が国の定義が異ならないように注意すべき。

## 10. 被験者への補償について

- 観察研究や最小限の危険を超える危険を含まない介入研究には必ずしも必要としない余地を残すべき。
- 研究機関により補償の具体的措置が異なるため、同じ研究でありながら補償される内容が異なる実態が生じている。統一した基準が必要。
- 国が保険業界と協議して臨床・疫学研究保険のようなものを策定させる必要があるのではないか。その際、研究費で保険料が払える仕組みを考えるべき。

## 11. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 治験を含めると審査委員会の仕事量が膨大となる。治験でも倫理審査の側面は大きいので、審査委員会でのチェックが考えられる。迅速審査の対象範囲をより明確にし、活用

してはどうか。

- 臨床研究と治験で規律のレベルが違うので統一すべき。その上で一貫した管理形態を策定する。

## 12. その他

- 研究については指針があるが、データベース構築に関するルールがデータ2次利用、検証、若手育成の観点から別途必要なのではないか。
- 研究承認後の指針の遵守状況について監査システムを作る必要はないか。
- 医学者以外のヒトを対象とする研究を行う者への啓発・浸透。
- 医療類似行為への許容範囲。
- 倫理指針の利用者（研究者、倫理審査委員）からフィードバックが必要
- CIOMSのガイドラインでは、医学研究全般のガイドラインと疫学研究のガイドラインの関係について疫学研究者から異論があったと書かれている。過程を確認すべき。
- 指針適合性調査の対象施設の選定方針、及び調査の外部委託という形態を見直すべき。
- 研究参加の決定に影響する研究対象者と研究者の関係（医師と患者）に留意すべき。
- 前向き介入研究の場合、治験との整合性を取って進めていく、あるいは国際協調性を担保していくことが重要ではないか。
- 現在の指針では研究者・施設の要件、研究が開始された後のモニタリング、成果の公開原則が弱いのではないか。
- 同意書の保管、研究で使用了診療情報・試料の管理体制についても検討すべき。
- 指針の方向性として、尊厳や個人情報、被験者の安全に係る影響度を考慮したわかりやすい指針にすべき。
- 研究情報の公開は一律の基準で行うべきではないか。
- バンク化の点も考慮に入れておくべき。
- 研究計画承認後のモニタリング、フォローアップが必要。単に有害事象の報告ではなく、計画通りに実施されているかをフォローする仕組みが作れないか。
- 大規模な縦断データ（コホート研究、ライフ・コース・リサーチ）を構築して、医学・公衆衛生の科学的根拠の創出だけでなく教育や経済の研究基盤とし、その成果を政策に適用できるようにすることが必要。これは既存の人口動態、各種健診、診療記録等のデータを個人レベルでリンクできる環境を作ることで可能となる。
- 同意文書をメールなどで取得することや、電子保存することについて整理すべきである。すでに治験では、メールでの同意や電子保存が認められている。
- 事件が起こったために指針が策定された経緯を考えると研究対象者保護をまず念頭に置くべき。目的を前文で明確にすべきである。指針だけでなく、法制化も念頭においた議論をすべき。